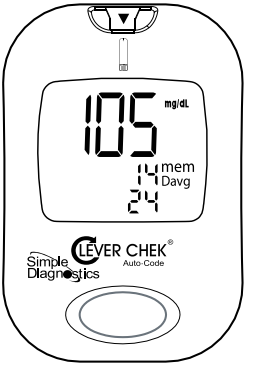
CLEVER CHEK®
Auto-Code

Medidor de Glucosa



Manual del Usuario

Ver 1.0
2007 06
301-4226200-003

Estimado Usuario del Sistema

CLEVER CHEK Auto-Code:

Usted ha escogido uno de los mejores sistemas de monitoreo de glucosa en sangre disponibles. La mejor caracteristica de este sistema es la función de one code (un código) que significa que no tiene que calibrar su medidor y se le hace mas fácil manejar su glucosa en la casa.

Este manual contiene informaciones importantes que usted deber saber del sistema. Por favor léalo cuidadosamente y guardelo para futuro referencia.

Si tiene alguna otra pregunta acerca del sistema, por favor de contactar con su distribuidor. En el resto de las veces, debes entrar en contacto con la ayuda profesional del cuidado médico.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA LO SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR

Las siguientes precauciones básicas siempre tienen que estar tomado en cuenta.

1. Es necesario tener supervisión cerca cuando el dispositivo sea utilizado en, con o cerca de niños, enfermos mentales o inválidos.
2. Utilice el dispositivo solamente para propósitos descritos en este manual.
3. No utilice las tiras reactivas y solución de control las cuales no sean supliadas por el fabricante.
4. No utilize el dispositivo si no está trabajando apropiadamente, o si ha sufrido algún daño.
5. Antes de utilizar cualquier producto para medir su glucosa en la sangre, lea todas las instrucciones y practiquelo. Asegurese de hacer todas las pruebas de Calidad de Control según lo dirigido y consulte con un profesional de cuidado médico de la diabetes.

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

TABLA DE CONTENIDO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD 03
INFORMACION IMPORTANTE 06
LUGARES ALTENATIVOS DE PRUEBA 07
INTRODUCCION DEL SISTEMA 09
- Intención de Uso 09
- Principios de la Medida 09
- Contenido del Sistema 10
- Apariencia y Funcionamiento del Medidor 11
- Segmentos de la Pantalla 12
- Apariencia de las Tiras Reactivas 13

PREPARACION ANTES DE USAR 14
- Reemplazo de baterias 14
- Ajustando el Medidor y Borrando la Memoria 16

ANTES DE LA PRUEBA 20
- Verificar el número de código 20
- Verificar el Sistema con la Solución de Control TaiDoc 21
- Información Importante de la Solución de Control 22
- Realizando la Prueba con la Solución de Control 23

ANALIZANDO SU SANGRE 26
- Procedimiento de la Prueba 27
- Resultados de Pruebas Esperados 33
- Mensajes Especiales 34

COMPARANDO LOS RESULTADOS DEL MEDIDOR Y EL LABORATORIO 35
UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR 37
CUIDANDO DE SU MEDIDOR Y TIRAS REACTIVAS 39

Limpieza 39
Almacenamiento 39
Almacenamiento de las Tiras Reactivas 40
Almacenamiento del Solución de Control 41
GUIA PARA RESOLVER PROBLEMAS 42
Mensajes de Error 43
Problemas en la Operación 44
ESPECIFICACIONES 46
INFORMACION DE SIMBOLOS 47
RESUME DE LA OPERACION 48

INFORMACION IMPORTANTE

- La deshidratación severa y excesiva pérdida de agua puede causar resultados bajos falsos. Si usted cree que se encuentra sufriendo de deshidratación severa, consulte a su medico inmediatamente.
- Resultados menores a 60mg/dL[*1] (3.3mmol/L) significa baja glucosa en sangre (hipoglicemia). Resultados mayores a 240mg/dL[*2] (13.3mmol/L) significan alta glucosa en sangre (hiperglicemia). Si usted usted obtiene resultados menores a 60mg/dL o mayors a 240mg/dL y no tiene síntomas, primero realice la prueba nuevamente. Si usted tiene síntomas o continua obteniendo resultados menores a 60mg/dL o sobre 240mg/dL, siga las recomendaciones de tratamiento de su médico.
- Aplique solamente muestra de sangre capilar al canal absorbente. La aplicación de otras sustancias al canal absorbente causa resultados incorrectos.
- Si usted está experimentando síntomas que no son consistenetes con los resultados de su prueba de glucosa y usted ha seguido todas las intrucciones descritas en este manual, llame a su médico.
- Un conteo de glóbulos rojos (hematocrito) muy alto (sobre 60%) o muy bajo (bajo 20%) puede producir resultados errados.
- Lo siguiente NO AFECTARA los resultados:

Elevados trigliceridos en sangre, reduciendo sustancias como ácido úrico y ácido ascórbico, en niveles normales o acetaminophen en concentraciones normales en la sangre.

- Este medidor puede ser utilizado en altitudes de hasta 10,742 pies (3,275m) sin afectar los resultados de la prueba.
- Los resultados inexactos pueden ocurrir en individuos seriamente hipotensos o pacientes en choque. Los resultados bajos inexactos pueden ocurrir para los individuos que experimentan un estado hiperglicemia-hiperosmolar, con o sin ketosis. Los pacientes criticos no deben utilizar un glucómetro para medir su nivel de glucosa.

* 1: Kahn, R., and Weir, G.: Joslin Diabetes Mellitus, 13th ed. Philadelphia: Lea and Febiger (1994). 489.

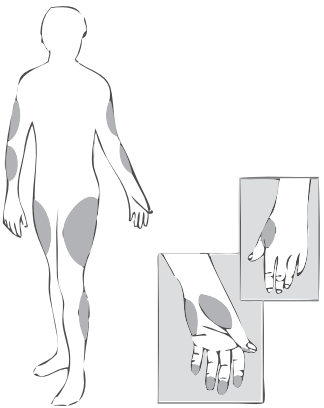
* 2Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.

LUGARES ALTERNATIVOS DE PRUEBA (LAP)

Importante:

Hay limitaciones para hacer la LAP. Favor de consultar a su médico antes de hacer la LAP.

¿Qué es LAP?



El lugar alternativo de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo, aparte de la punta del dedo, para revisar sus niveles de glucosa. Este sistema le permite hacer la prueba en la palma de la mano, el antebrazo, brazo, pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a la prueba de la punta de los dedos.

¿Cúal es la ventaja?

En la punta de los dedos puede sentir mayor dolor ya que están cubiertos de terminación nerviosa (receptores). En otras áreas del cuerpo la terminación nerviosa no está muy condensada, y sentirá menos dolor que en la punta de los dedos.

¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y los ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre capilar de la punta de los dedos refleja estos cambios más rápido que la sangre capilar en otras partes del cuerpo. Por tanto, cuando haga la prueba de sangre durante o inmediatamente después de la comida, ejercicios físicos o cualquier otro evento, **tome la muestra de sangre solamente del dedo.**

Le recomendamos realizar el LAP **SOLO** en los siguientes intervalos:

- Antes de una comida o en ayuna (más de 2 horas desde la ultima comida).
- Dos horas o más despues de la insulina.
- Dos horas o más despues de ejercitarse.

NO usar LAP si:

- Si usted cree que su glucosa está baja.
- Si usted piensa que tiene hipoglicemia.
- Si los resultados de su LAP no son iguales a como usted se siente.
- Si está haciendo la prueba para hiperglicemia.
- Si los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frequencia.
- Si está embarazada.

¿Cómo incrementar la precisión?

Estimular la perfusión de la sangre frotando el área de punción antes de la extracción de la sangre tiene una influencia significativa en el valor de glucosa obtenida. La sangre de una área sin frotar exhibe una concentración de glucosa diferente a la del dedo. Cuando el area de punción ha sido frotada antes de la extracción de la sangre, la diferencia es significativamente reducida.

Favor de seguir las siguientes sugerencias antes de conseguir una gota de sangre:

- Frote el área de punción alrededor de 20 segundos antes de la punción.
- Utilize el casquillo claro (incluido en el kit) en lugar del otro mientras que fija el dispositivo de puncion.

INTRODUCCION AL SISTEMA

◉ Intención de Uso

Este sistema esta diseñado para ser utilizado externamente (diagnostico in vitro), debe ser utilizado solamente para medir la glucosa (azúcar) y solamente en sangre fresca capilar. Este sistema puede ser usado en hogares o clínicas. No debe ser utilizado para diagnosticar diabetes o para pruebas en recien nacidos.

El sistema de LAP se puede utilizar solamente durante las condiciones de estado estacionario de la glucosa de sangre descritas en la sección sobre LAP.

◉ Principios de la Medida

La prueba esta basada en la medida de fluido electrico generado por la reaccion de glucosa con el agente reactivo de la tira. El medidor mide el fluido y muestra el nivel correspondiente de la glucosa en la sangre. La fuerza del fluido producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

◉ Contenido del Sistema

Este sistema consiste de 3 productos principales: el medidor, tiras reactivas y la solución de control. Estos productos han sido diseñado, analizados y probados que funcionan juntos como un sistema que genera resultados de pruebas de glucosa certeros. Utilice solamente las tiras reactivas de la misma marca y la solución de control TaiDoc con este medidor:

Su sistema incluye:

①Un medidor

②Estuche deportivo

③Diário de operación diario

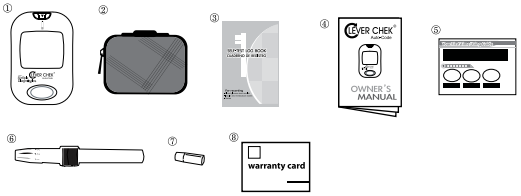
④Manual del usuario

⑤Guia rapida de referencia

⑥Dispositivo de punción

⑦Casquillo claro

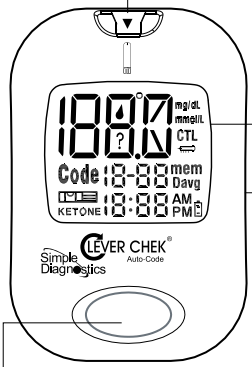
⑧Carta de garantia



NOTA

- Antes de usar, revise su sistema para asegurarse que no fue abierto y que contiene todos los materiales mencionado. Si alguna de estas dos opciones ha ocurrido, por favor devuelva su sistema al lugar que compro.
- Hay 3 niveles de solución de control TaiDoc: bajo, normal y alto. Favor de tomar en cuenta que los otros dos niveles son opcionales y no estan incluido en el kit estándar. Favor de pedir a su agente local para disponibilidad.

◉ Apariencia y Funcionamiento del Medidor



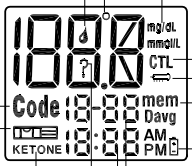
RANURA DE PRUEBA
Lugar donde se inserta la tira reactiva para la prueba. El medidor se enciende automáticamente cuando se inserta la tira.

PANTALLA
Los resultados de la prueba apareceran aquí. La pantalla lo guiara a traves de la prueba utilizando simbolos y mensajes simples.

BOTON SET(en la parte posterior)
Esta localizado en el compartimiento de la bateria. Se utiliza para ajustar el medidor.

BOTON PRINCIPAL
Se encuentra en la parte delantera del medidor y es utilizado para ajustar, introducir el codigo de memoria, cambiar la fecha y hora, borrar la memoria y para encender o apagar el medidor.

◉ Segmentos en la Pantalla



AREA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Los resultados de la prueba apareceran aquí (un punto decimal aparece cuando la unidad de medida se encuentra en milimoles por litro)

UNIDADES DE MEDIDA

Aparecera con los resultados de la prueba en mmol/L o en mg/dL.

SIMBOLO DE GOTA DE SANGRE

Aparece cuando hay que colocar la muestra de sangre.

SIMBOLO CTL

Aparece cuando se realiza la prueba con la solución de cóntrol. Este resultado no sera guardado en la memoria.

CODIGO

Aparece con el número del código en uso.

SIMBOLO DE TEMPERATURA

Aparece con la temperatura del ambiente.

SIMBOLO DE LA TIRA REACTIVA

Aparece cuando se enciende el medidor.

SIMBOLO DE MEMORIA

Aparece cuando usted revisa la memoria.

FECHA TIEMPO

SIMBOLO DE BATERIA

Aparece cuando es tiempo de cambiar la bateria.

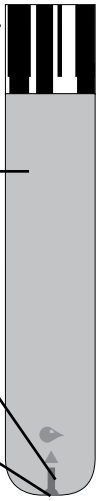
ADVERTENCIA DE CETONAS

Cuando su prueba de glucosa en sangre se encuentra sobre 13.3mmol/L (240mg/dL), este simbolo aparecera con un “?” en la pantalla.

◉ Apariencia de las Tiras Reactivas

Su sistema mide la cantidad de glucosa (azúcar) en la sangre. La sangre es aplicada en el canal absorbente de la tira reactiva y es automáticamente llevada a la celula reactiva donde la acción ocurre.

La tira reactiva consiste de las siguientes partes:



Barras de Contacto

Inserte este lado en el medidor. Empujelo firmemente hasta que no entre mas.

Lugar de Manejo de la Tira

Maneje la tira de este lugar para introducirla en la ranura de prueba.

Ventana de Confirmación

Lugar en donde confirmará que se ha aplicado suficiente sangre en el canal absorbente de la tira.

Canal Absorbente

Aplique la gota de sangre aquí, la sangre sera absorbida automáticamente.

Vea las paginas 26~32, Analizando su Sangre, para instrucciones completas.

PREPARACION ANTES DE USAR

◉ Reemplazo de Baterias

Su medidor viene con una batería de litio 3.0 V (CR2032) ya puesta.

El medidor le alertará cuando la energia está baja mostrando dos diferentes mensajes:

1. El símbolo aparece junto con otro mensaje: el medidor es funcional y los resultados continuan precisos, pero es tiempo de reemplazar la batería.

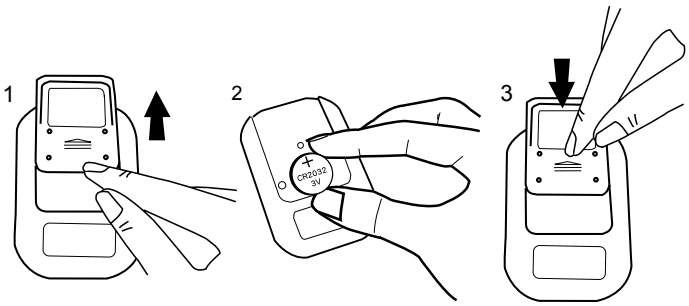
2. El símbolo aparece junto con el símbolo de E-b y la palabra “low”; la bateria no provee suficiente energia para la prueba. Debe reemplazar la batería inmediatamente.

NOTA

- Reemplazar la batería no afecta la memoria del medidor (los resultados de la prueba previamente almacenados en la memoria). La fecha y hora deben ajustarse nuevamente.
- La batería liberan químicos cuando no se utilizan por un largo tiempo. Remueva la batería si no va utilizar el dispositivo por un largo tiempo (ej. 3 meses o más).

Para reemplazar la batería asegúrese que el medidor este ápagado.

1. Presione el borde de la cubierta de la bateria y levantela para removerla.
2. Remueva la batería vieja y reemplace por una nueva batería litio 3.0V (CR2032). Asegurese que el lado positivo "+" este para arriba.
3. Cierre la cubierta de la batería. Si la batería esta corrécta escuchara un pito.



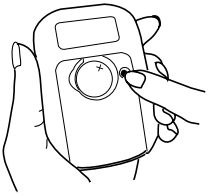
ADVERTENCIA

Todas las baterias pequeñas, deben mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños que se echan cosas a la boca. Si se traga, vea a un doctor enseguida para ayuda.

◉ AJUSTANDO EL MEDIDOR Y BORRANDO LA MEMORIA

Su medidor viene con la hora, día, unidades de medidas y temperatura. Si usted reemplaza la batería, necesitara saber como modificar su sistema.

Comience con el medidor apagado. Luego presione el boton SET localizado en el compartimiento de la batería. El medidor esta ahora en el modo de ajuste. Puede comenzar a ajustar su medidor.



Paso 1-Ajustar el Año

El año aparece primero con los números intermitente. Presione y libere el botón principal para avanzar un año. Para moverse rápidamente mantenga presionado el botón principal. Con el año correcto en la pantalla presione el botón Set y el mes aparecerá intermitente en la pantalla.

Paso 2-Ajustar el Mes

Presione y libere el botón principal para avanzar un mes. Para moverse rápidamente mantenga presionado el botón principal. Con el mes correcto en la pantalla presione el botón Set y el día aparecerá intermitente en la pantalla.

Paso 3-Ajustar el Día

Presione y libere el botón principal para avanzar un día. Para moverse rápidamente mantenga presionado el botón principal. Con el día correcto en la pantalla presione el botón Set y la hora aparecerá intermitente en la pantalla.

Paso 4-Ajustar la Hora

Presione y libere el botón principal para avanzar una hora. Para moverse rápidamente mantenga presionado el botón principal. Con la hora correcta en la pantalla presione el botón Set y los minutos aparecerán intermitente en la pantalla.

Paso 5-Ajustar los Minutos

Presione y libere el botón principal para avanzar un minuto. Para moverse rápidamente mantenga presionado el botón principal. Con el minuto correcto en la pantalla presione el botón Set y la unidad de medida aparecerá intermitente en la pantalla.

Paso 6-Seleccionar mmol/L o mg/dL

Presione y libere el botón principal para seleccionar la unidad de medida que va a utilizar. Presione el botón Set y la unidad de temperatura aparecera intermitente en la pantalla..

La unidad de miligramos por decilitros es estandar en los Estados Unidos. La unidad de milimoles por litro es estandar en Canada.

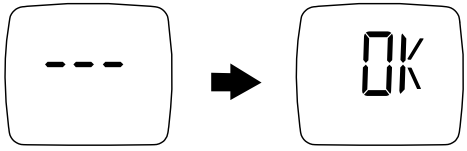
Paso 7-Seleccionar ºC o ºF

Presione y libere el botón principal hasta que aparezca la unidad de temperatura que va a utilizar. Presione el botón Set y aparecerá “dEL” en la pantalla con el símbolo “mem” intermitente.

Paso 8-Borrar la Memoria y Salir del Modo de Ajuste

Cuando “dEL” y el símbolo “mem” aparecen en la pantalla:

Nuevamente presione el bóton principal para borrar toda la memoria, luego “---“ y “OK” aparecerán indicando que toda la memoria ha sido borrada. Luego presiona el botón SET para apagar el medidor.



Si no desea borrar la memoria, presione el boton SET para saltar este paso y luego el medidor se apagara.

¡Felicidades! ¡Usted ha terminado con la programación!

NOTA

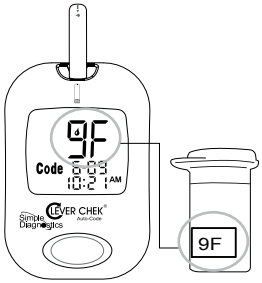
- La fecha, día, unidad de medida y la unidad de temperatura pueden ser ajustadas en el modo de ajuste. Por tanto, cuando usted realice la prueba de glucosa no le sera posible hacer cambios.
- Su medidor muestra un promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 dias los cuales puede acceder de la memoria del medidor. Estos promedios son calculados de los resultados obtenidos durante los 7, 14, 21, 28, 60 y 90 dias precedentes al día corriente y la hora ajustada. Cuando la fecha y hora son cambiadas los 7, 14, 21, 28, 60 y 90 dias promedio cambiaran tambien.
- Mientras el medidor este en el modo de ajuste, si ningun bóton ha sido presionado el medidor se apagara automáticamente en 1 minuto.

ANTES DE LA PRUEBA

◉ Revisando el Número de Código

Este sistema le provee la función de Un Código. Usted no necesita calibrar el medidor cuando utiliza un envase nuevo de tiras reactivas. Antes de la prueba, solo necesita estar seguro que el número de código en el envase nuevo de tiras reactivas sea “9F”.

Favor de notar que el sistema de Clever Check Auto-Code solo funciona con el número de código “9F”. Si el número de código en el envase de tiras reactivas no es “9F” por favor de para la prueba y contactese con su agente local para ayuda. Si no lo hace, el resultado estará incorrecto.



◉ Verificar el Sistema con la Solución de Control TaiDoc

Las soluciones de control TaiDoc contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas. Comparando los resultados de la prueba de control con el rango de resultados que aparecen en el envase de las tiras reactivas, puede verificar si el medidor y las tiras reactivas estan trabajando juntos como un sistema y que usted esta realizando la prueba correctamente. Es muy importante que realice está sencilla prueba rutinariamente para asegurarse que obtendra resultados precisos.

¿Qué tan seguido se debe realizar la prueba de la solución de control?

- Antes de utilizar el medidor para examinar su sangre por primera vez, practique el procedimiento utilizando la solución de control. Cuando usted pueda realizar 3 pruebas seguidas y las mismas se encuentran en el mismo rango esperado, usted esta listo para realizar la prueba de sangre.
- Para una revisión rutinaria del medidor y las tiras reactivas, realice una prueba simple para cada nivel de solución de control suplido, al menos una vez a la semana.

¿Cuando debe realizarse la prueba de solución de control?

- Cuando usted obtiene su medidor por primera vez.
- Cuando empiece a utilizar un nuevo envase de tiras reactivas.
- Cuando sospeche que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.
- Cuando los resultados de su prueba de glucosa no sean consistentes con como se siente o cuando usted piense que los resultados no son precisos.
- Cuando sus tiras reactivas estén expuestas a condiciones extremas del medio ambiente.
- Cuando desee correr una prueba de practica.
- Si usted dejó caer el medidor.

◉ Información Importante de la Solución de Control

- Utilice solo solución de control TaiDoc.
- Verifique la fecha de expiración en el envase de la solución de control. No utilizar si están expiradas.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar en un cuarto con temperatura de (20-25°C / 68-77°F) antes de la prueba.
- Agitar bien el envase, desechar la primera gota de la solución de control y limpiar la punta del dispensador para asegurar una buena muestra y resultados correctos.
- Utilice solo por 90 dias despues de abrir por primera vez. Escriba el día de desecho (día en que abrio más 90 dias) en el envase de la solución de control. Desechar despues de 90 dias.
- Guarde la solución de control bien cerrada a temperaturas bajo los 86°F (30°C). No refrigerar.

NOTA

El rango impreso en el envase de las tiras reactivas TaiDoc es solo para la solución de control. Es usado para probar la ejecución del medidor y las tiras reactivas. No es el rango recomendado para su glucosa.

◉ Realizando la Prueba con la Solución de Control

PASO 1 Inserte la Tira Reactiva

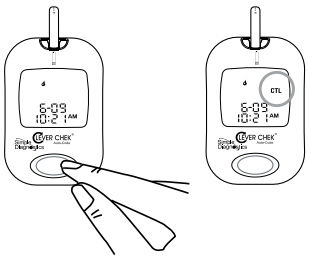
Inserte una tira reactiva dentro de la ranura, con las barras de contacto hacia abajo y hacia delante. El medidor se encendera automáticamente y aparecerán en la pantalla la siguiente secuencia:

"CHK" and "▭" ⇨ temperatura del ambiente ⇨ código "9F" ⇨ intermitente "🩸", fecha y hora.

Asegurese que el número de código en el envase de tiras reactivas sea "9F"

PASO 2 Presionar el Botón Principal

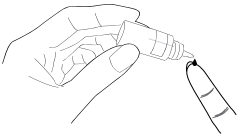
Cuando "🩸" aparezca en la pantalla, oprima el botón principal y luego aparecera "**CTL**" en la pantalla. Con el símbolo "**CTL**" en la pantalla, el medidor no guardara los resultados de la prueba en la memoria. Si usted decide no realizar la prueba de control, el simbolo "**CT**L" desaparecera cuando oprima el botón principal nuevamente.



ADVERTENCIA

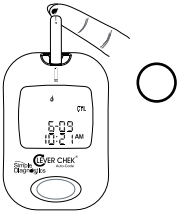
- Las barras de contacto deben ser insertadas hasta el final del medidor o obtendra resultados incorrectos.
- Cada vez de que realice la prueba con la solución de control, usted debe ingresar en el modo "CTL" para que los resultados de la prueba de control no sean guardados en la memoria del medidor. Al no hacer esto se confundiran los resultados de la prueba de glucosa con los de la solución de control en la memoria.

PASO 3 Obteniendo la Solución de Control

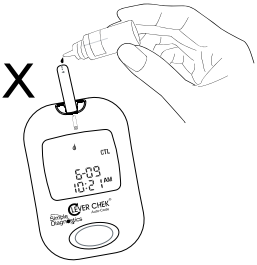


Agite bien el envase de la solución de control. Quite la tapa. Apriete el envase, descarte la primera gota y limpie la punta del envase para prevenir contaminación. Apriete nuevamente el envase para obtener otra gota y coloquela primero en la punta de su dedo.

PASO 4 Aplique la Solución de Control



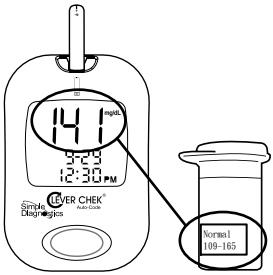
Mueva el dedo (con la solución de control sobre el) hasta que el canal absorbente de la tira reactiva y la gota sera absorbida automáticamente dentro de la tira reactiva, hasta que la ventana de confirmación esté llena. El medidor comenzara a contar de manera regresiva.



Para evitar la contaminación de la solución de control con el contenido de la tira reactiva, usted primero debe colocar una gota de la solución de control sobre una superficie limpia o en la punta de su dedo. Luego lleve la tira reactiva hacia la gota de solución.

PASO 5 Lea y Compare los Resultados

Después de contar regresivamente hasta 0, el resultado de la solución de control aparecera en la pantalla. Compare el resultado con el rango impreso en el envase de las tiras reactivas. El resultado debe encontrarse dentro de ese rango.



Resultados Fuera del Rango

Si los resultados de la prueba están fuera del rango impreso en el envase de las tiras reactivas, verifique en la sección de “Problemas de Operación” en la guía de diagnóstico de problemas y repita la prueba. Si continua fuera de los rangos, significa que su sistema no está trabajando apropiadamente. NO pruebe su sangre. Favor de llamar a su agente local para ayuda.

ANALIZANDO SU SANGRE

Asegurese de leer cuidadosamente esta sección y la información dentro de la caja de tiras reactivas antes de la prueba. Asegurese de tener todos los articulos necesarios de la prueba:

A.Glucómetro

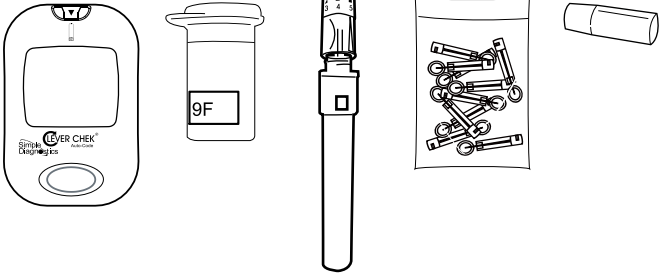
B.Tiras Reactivas

C.Dispositivo de Punción

D.Lanceta Esteril

E.Casquillo Claro (Para uso LAP)

A. B. C. D. E.



AVISO

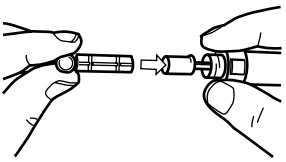
Para reducir las probabilidades de infección:

- Nunca comparta lancetas o el dispositivo de punción con ninguna persona.
- Siempre utilice una nueva lanceta esteril. Las lancetas son para utilizarse una sola vez.
- Evite loción de manos, aceite, sucio en las lancetas y el dispositivo punción.

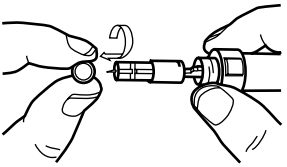
◉ Procedimiento de la Prueba

Primero, lave y seque sus manos antes de comenzar.

PASO 1 Ajustar el Dispositivo de Punción

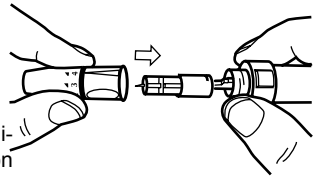


Desenrosque la tapa del dispositivo de punción. Inserte una lanceta dentro del agarre de lanceta y empujela firmemente hacia abajo hasta que entre completamente.



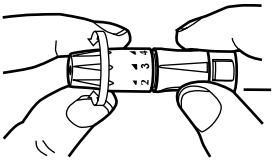
Gire el disco protector de la lanceta hasta separarla de esta.

Coloque la tapa del dispositivo de punción. De vuelta a la tapa hasta que esté ajustado, pero no muy fuerte.



Gire la punta adjustable en cualquier dirección hasta que el número se alinee con la flecha:

La punta adjustable ofrece 5 niveles de penetracion en la piel.

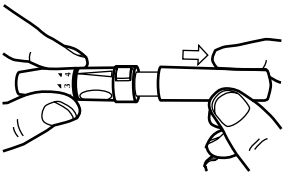


1-2 para piel suave o fina

3 para piel moderada

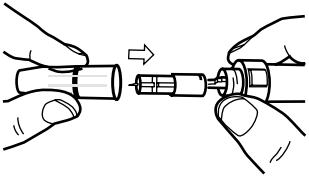
4-5 para piel gruesa o callosa

Deslice el control de expulsión hacia atras hasta que haga clic. Si no hace clic, el dispositivo debe estar atorado al insertar la lanceta.



Sangre de otras áreas

La tapa transparente hace más fácil el obtener una gota de sangre para el LAP. Cuando usted desee obtener sangre de otras áreas que no sean los dedos, reemplace la tapa del dispositivo de punción por la tapa transparente. Gire la tapa transparente hasta que este ajustada, pero no apretada, luego deslice el control de expulsión hacia atras hasta que haga clic.

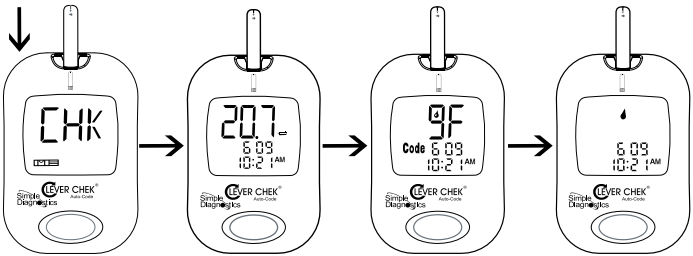


Ahora el dispositivo de punción está listo. Poner a un lado para usarse luego.

PASO 2 Inserte la Tira Reactiva

Inserte una tira reactiva dentro de la ranura, las barras de contacto hacia abajo y hacia delante. El medidor se encendera automáticamente y aparecerá en la pantalla la siguiente secuencia:

"CHK" y "▭" ⇨ Temperatura del ambiente ⇨ Código y 9F ⇨ "🩸" intermitente, fecha y hora

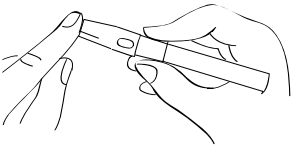


PASO 3 Obtener una Gota de Sangre

Seleccionar el área de punción ya sea en el dedo u otra parte del cuerpo (LAP).Limpie el área de punción con un algodon que tenga 70% de alcohol y deje secar.

■ En la Punta del Dedo

Sujete el dispositivo de punción firmemente sobre el área de su dedo. Presione y libere el bóton. Usted escuchara un clic, indicando que la punción ha sido completada.

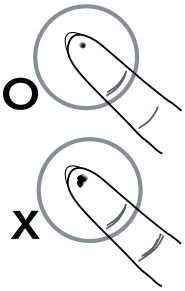


■ Otras áreas que no sean la punta del dedo

Favor de referirse a la sección de “Acerca de LAP” para areas de punción.

Despues de la punción, descarte la primera gota de sangre y limpiela con un algodon o panuelo de papel. Luego suavemente apriete el área de punción para obtener sangre. Este pendiente de NO correr la muestra de sangre.

El volume de la muestra de sangre debe de ser por lo menos 0.7microlitro (*tamano actual)

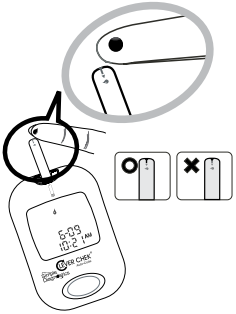


NOTA

- Elija un punto diferente cada vez que se haga la prueba. Repetir las punciones en el mismo lugar puede causar dolor muscular y callosidad.
- Antes de decidir hacer el LAP, favor de consultar con su médico.
- Ya que su primera gota de sangre usualmente contiene tejidos y suero, el cual puede afectar los resultados de la prueba, es recommendable descartarla.

PASO 4 Aplicar la Muestra de Sangre a la Tira Reactiva

Cuando "🩸" aparezca intermitente en la pantalla, apliqué la gota de sangre en la parte absorbente del canal de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté completamente cubierta. El medidor automáticamente iniciara la cuenta regresiva.



PASO 5 Obtenga Resultados Precisos en 7 Segundos

Los resultados de su prueba de glucosa en sangre aparecerán luego de que el medidor cuente hasta 0. Los resultados de la prueba son automáticamente guardados en la memoria del medidor.

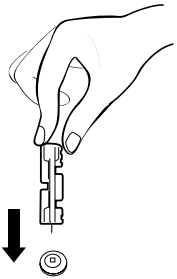
NOTA

- No empuje su dedo (con sangre en el) contra la tira reactiva o trate de aplicar una muestra que se haya corrido en la tira reactiva.
- Si usted no aplica la muestra de sangre a la tira reactiva antes de 3 minutos, el medidor se apagara automáticamente. Usted debe remover la tira reactiva y volver a insertarla para comenzar el proceso de la prueba.
- La sangre debe llenar completamente la ventana de confirmación antes que el medidor inicie el conteo regresivo. Si usted ve que la ventana de confirmación no está llena con la sangre cuando el medidor comience a contar, NUNCA trate de añadir mas sangre a la tira reactiva. Descarte la tira reactiva e inserte una nueva.
- Si usted tiene problemas en llenar la tira reactiva, favor de comunicarse con servicio al cliente para ayuda.

PASO 6 Remueva la Lanceta

Siempre tenga precaución al remover la lanceta.

Saque la lanceta cuidadosamente. Ponga el disco en una superficie dúra y empuje la punta expuesta en el disco protecto.



AVISO

Las lancetas usadas y tiras reactivas son pontencialmente de riesgo biológico. Favor de desechar cuidadosamente de acuedo a las regulaciones de su localidad.

◉ Resulados de Prueba Esperados

El monitoreo de la glucosa tiene un rol importante en el control de la diabetes. Un estudio a largo plazo demostro que al **mantener los niveles de glucosa lo más cercanos a lo normal**, puede reducir el riesgo de las complicaciones de la diabetes hasta en un 60%.*3 Los resultados que obtienen del sistema CLEVER CHEK Auto-Code pueden ayudarlo a usted y a su medico a monitorear y ajustar su plan de tratamiento para lograr un mejor control de su diabetes.

Hora del día	Rango de glucosa para personas que no tienen diabetes (mg/dL) / (mmol/L)	Su objetivo de rango (mg/dL) / (mmol/L)
Antes del desayuno	(70~105)/ (3.9~5.8)	____(mg/dL)/(mmol/L)
Antes del almuerzo o cena	(70~110)/ (3.9~6.1)	____(mg/dL)/(mmol/L)
1 hora después de la comida	Menos de (160)/(8.9)	____(mg/dL)/(mmol/L)
2 horas después de la comida	Menos de (120)/(6.7)	____(mg/dL)/(mmol/L)
Entre las 2 y 4AM	Mayor de (70)/(3.9)	____(mg/dL)/(mmol/L)

Fuentes: Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138

*3: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993)

◉ Mensajes Especiales

El medidor CLEVER CHEK Auto-Code exhibe resultados entre 20 a 600 mg/dL (1.1 a 33.3mmol/L). Si su resultado es menor de 20mg/dL (1.1mmol/L), aparecerá en el medidor de la pantalla “Lo”.

Esto indica hipoglucemia severa (glucosa en sangre baja). Debes tratar inmediatamente hipoglucemia según lo recomendado por su profesional del cuidado médico

Si su resultado de glucosa en sangre es mayor de 600mg/dL (33.3mmol/L), aparecerá en la pantalla “Hi”. Esto indica hiperglucemia severa (glucosa en sangre alta). Debes buscar ayuda médica inmediata.

Si su resultado de glucosa en sangre es mayor de 240mg/dL (13.3mmol/L), aparecerá en la pantalla “KETONE” (cetona) y “?”. Esto indica glucosa en sangre alta *4 y debes buscar asistencia medica inmediata.

*4: Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.

COMPARANDO LOS RESULTADOS DEL MEDIDOR Y EL LABORATORIO

Los resultados de su medidor y el laboratorio son expresados en unidades equivalentes de plasma.Sin embargo, el resultado obtenido de su medidor puede diferir de alguna manera de sus resultados de laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados del medidor pueden afectarse por factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio de la misma forma. (Vea la información en el paquete de las tiras reactivas para exactitud tipica y precisión de datos, e información importante de las limitaciones). Para una comparación exacta entre los resultados del laboratorio y el medidor, siga las indicaciones a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esta trabajando apropiadamente.
- Es mejor estar en ayuno al menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Mientras este en el laboratorio:

Asegurese que las muestras para ambas pruebas (el medidor y el laboratorio) sean tomadas y analizadas con un máximo de diferencia de 15 minutos entre cada uno.

- Lave sus manos antes de obtener la muestra de sangre.
- Nunca utilice su medidor con la sangre que ha sido recolectada en tubos de prueba de tapa gris.
- Use solo sangre fresca capilar.

Usted puede continuar obteniendo variaciones de los resultados porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en periodos cortos, especialmente si usted recientemente comio, ejercito, tomo medicamentos o esta en tension*5. En adición, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser mas de 70mg/dL (3.9mmol/L), mayor que la sangre extraida de la vena (muesta de sangre venosa) usada para la prueba de laboratorio*6. Por tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación. Factores como la cantidad de celulas rojas en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la perdida de fluido del cuerpo (deshidratacion) también causan resultados diferentes entre el medidor y los resultados del laboratorio.

Referencias

*5: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

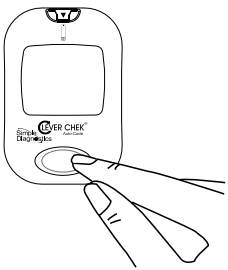
*6: Sacks, D.B.: Carbohydrates, “Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed), Tietz Text book of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994), 959.

UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR

Su medidor guarda los 450 resultados de las pruebas más recientes con fecha y hora. Tambien provee un promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días de los resultados de las pruebas. Usted puede revisar estos resultados en la memoria mediante los siguientes pasos.

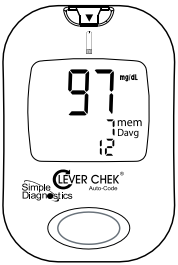
PASO 1 Entrar al Modo de Memoria

Con el medidor apagado, presione dos veces el botón principal, aparecerá el promedio de 7 días, indicando que usted se encuentra en el modo de memoria. Si usted continua presionando el botón principal, aparecerán los resultados de 14, 21, 28, 60 y 90 días. Usted puede revisar las ultimas 450 pruebas en la memoria.



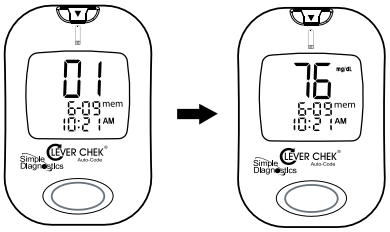
Cuando utilize el medidor por primera vez, aparecerá "---", lo que significa que no hay resultados en la memoria.

El promedio de 7 días es calculádo mediante los resultados obtenidos durante los ultimos 7 días. El ejemplo en la pantalla significa el promedio de la glucosa en sangre de 12 pruebas obtenido en los ultimos 7 días que es de 97mg/dL



PASO 2 Resultados de Pruebas Anteriores

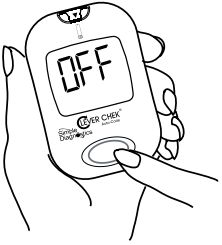
Luego del promedio de 90 días, los resultados más recientes serán mostrados con hora y fecha. Oprima el botón principal para ver los ultimos 450 resultados en orden. Cuando la memoria se llena, el resultado más antiguo es descartado y el más nuevo es añadido.



Despues de ver el ultimo resultado, oprima denuevo el botón principal para resumir al promedio de 7 días. Si desea salir del modo de la memoria, favor de seguir el siguiente paso.

PASO 3 Salir del Modo de Memoria

Oprima el botón principal durante 5 segundos para apagar el medidor.



NOTA

- Los resultados de la solución de control **NO** están almacenados en la memoria (favor ir a la pagina 23 para información de **ADVERTENCIA**). El listado de resultados anteriores y el resultado promedio son solo para resultados de glucosa.
- Si ningún botón es presionado en 3 minutos, el medidor aparecerá “OFF” y se apagara automáticamente.

CUIDADO DE SU MEDIDOR Y TIRAS REACTIVAS

Para evitar que el medidor y las tiras reactivas recojan sucio, polvo u otros contaminantes favor de lavarse y secarse las manos antes de usar.

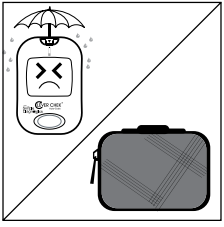
◉ Limpieza

Su medidor no requiere de mantenimiento especial. Como ninguna muestra de sangre o de control tiene contacto con el sistema, no necesita ningun tipo de limpieza especial.

Para limpiar el exterior del medidor puede utilizar una toalla humedecida con agua y detergente suave, luego seque el dispositivo con una toalla suave. No sumergir el dispositivo en agua.

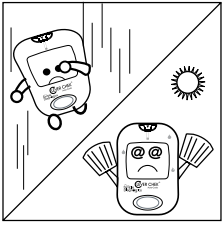
No utilizar solventes organicos para limpiar el medidor.

◉ Almacenamiento



1.Almacenaje del medidor

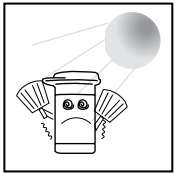
- Condición de almacenaje: 68ºF~140ºF (20ºC~60ºC), bajo el 95% de humedad relativa.
- Siempre guarde o transporte el medidor en su estuche original.



- Evite impactos fuertes o caídas.
- Evite la luz directa del sol y humedad.

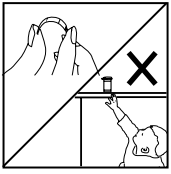
◉ Almacenamiento de Tiras

- Condición de almacenaje: 4°C~40°C (39.2°F~104°F), bajo el 85% de humedad relativa.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su envase original. No las cambie de envase.



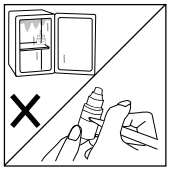
- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Mantener fuera de la luz del sol y calor.
- Despues de remover la tira reactiva del envase, cerrar fuerte inmediatamente.
- Tocar la tira reactiva con las manos limpias y secas.

- Use la tira reactiva inmediatamente que la saque del envase.
- Escriba la fecha de desecho (día en que se abrio más 90 días) en la etiqueta cuando lo abra por primera vez. Desechar las tiras que queden despues de los 90 días de ser abiertas por primera vez.



- No doble, corte o altere la tira reactiva.
- Mantenga el envase de las tiras reactivas fuera del alcance de los niños ya que pueden ahogarse. Si es tragado, ver un doctor de inmediato para ayuda.

◉ Almacenamiento de la Solucion de Control



- Condición de almacenaje: Guarde la solución de control fuertemente cerrada a temperaturas bajo los 30°C (86°F). No refrigerar.
- Anote la fecha de desecho (fecha en que se abrieron por primera vez más 90 días) en el envase de la solución de control. Desechar despues de 90 días.

GUIA PARA RESOLVER PROBLEMAS

A continuación encontrara un resúmen de algunos mensajes y símbolos. Estos mensajes le ayudaran a identificar algunos problemas, pero no aparecerán en todos los casos cuando ocurra un problema. El uso inapropiado puede causar resultados incorrectos sin producir mensajes de error o símbolo. En el momento del problema, refierase a la información de acción de abajo.

Nunca trate de desmontar el medidor, bajo ninguna circunstacia. Si usted encuentra algun mensaje de error que no esté en la lista a continuación o si usted sigue las acciones recomendadas pero el problema continua sin resolver, favor de comunicarse con servicio al cliente para ayuda.

◉ Mensajes de Error

Mensajes	Que significa	Acción
	Aparece este mensaje con este "🔋" simbolo en la pantalla. Significa que la bateria no tiene suficiente energia para la prueba.	Cambiar la bateria inmediatamente.
	Mensaje de error que puede ser causado por una tira reactiva usada o indicar un fallo electronico temporal o permanente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el mensaje aparece denuevo, llame a su agente local para solicitar ayuda.
	La temperatura ambiente, la del medidor o de la tira reactiva se encuentra por debajo o arriba del rango de operación. No podra llevar a cabo el analisis hasta que el medidor y la tira reactiva alcancen una temperatura dentro del intervalo de operación de 10~40ºC (50~104ºF)	Repita la prueba luego de que el medidor y la tira reactiva hayan alcanzado el rango de temperatura de operación.
 	Mensaje de error que indica que existe un problema con el medidor.	Repase las instrucciones e intentelo de nuevo con una nueva tira reactiva. Si el problema persiste, llame a su agente local para solicitar ayuda
	Mensaje de error que indica que pudo haber extraido la tira despues de aplicar la sangre en el orificio absorbente	Repase las intrucciones e intentelo de nuevo con una nueva tira reactiva.

◉ Problema en la Operación

1. Si no aparece ningun mensaje en la pantalla del medidor luego de introducir una tira:

POSIBLE CAUSA	QUE HACER
a. Bateria agotada.	Reemplace la bateria.
b. Bateria instalada incorrectamente o inexistente.	Revise que la bateria se encuentre correctamente instalada.
c. Tira reactiva colocada al reves o incompleta.	Inserte la tira reactiva correctamente con las barras de contacto hacia abajo y hacia adelante.
d. Medidor defectuoso.	Favor de llamar al vendedor para servicio.

2. Si la prueba no inicia después de colocar la muestra:

POSIBLE CAUSA	QUE HACER
a. Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de sangre mayor.
b. Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
c. Muestra colocada luego del apagado automatico (3 minutos despues de la ultima accion).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva; appliqué la muestra cuando aparezca el simbolo "💧" en la pantalla.
d. Medidor defectuoso.	Favor de llamar al vendedor para servicio.

3.Si la prueba de la solución de control esta fuera de los rangos.

POSIBLE CAUSA	QUE HACER
Error en la realización de la prueba.	Leer las instrucciones minuciosamente y repita nuevamente la prueba.
Número de código incorrecto.	Verifique si el código que aparece en la pantalla es igual al envase de las tiras reactivas.
No se agito bien la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control esta muy caliente o fria.	La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar a temperatura de ambiente (20~25°C / 68~77°F) antes de la prueba.
Tira reactiva deteriorada.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Mal funcionamiento del medidor.	Comuniquese con servicio al cliente de su localidad.

ESPECIFICACIONES

Modelo No.: TD-4226

Dimensiones: 88mm * 62mm * 22mm

Peso: 56.5g

Fuente de energia: Una bateria de litio de 3V, CR2032

Vida de la bateria: mas de 1,000 determinaciones

Pantalla: LCD grande

Memoria: 450 resultados con fecha y hora

Detección automática de electrodes

Carga automática de muestra

Reacción automática de cuenta regresiva

Apagado automático luego de 3 minutos sin acción

Advertencia de temperatura

Condiciones de operación: 10°C~40°C (50°F~104°F), bajo los 85 % H.R. (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento y transporte: -20°C~60°C (68°F~140°F) bajo los 95% H.R.

Unidades de medida: mg/dL o mmol/L

Rango de medida: 20~600mg/dL (1.1~33.3mmol/L)

Las especificaciones pueden ser cambiados sin aviso anterior.

El dispositivo ha sido certificado para cumplir los requerimientos electronicos y de seguridad:

IEC 60601-1, EN 60601-1, IEC 61010-1, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 60601-1-2, EN 61326

INFORMACION DE SIMBOLOS

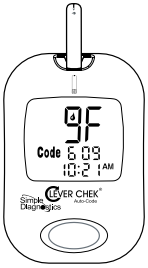
Símbolo	Referente a
IVD	Dispositivo medico para diagnostico in vitro.
	No se utilice
	Consulte el instructivo
	No exponga a luz solar
	Mantener seco
	Limitacion de temperatura
	Utilice por
	Fecha de fabricacion
LOT	Codigo del lote
	Fabricante
SN	Numero de serie
	Cautela, documentos de consulta adjunto
	Riesgo biologicos
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

RESUMEN DE LA OPERACION

Este resúmen es previsto sólo para referencia rapida y no puede substituir el Manual de Usuario. Favor de leer todo el manual antes de comenzar a hacer la prueba.

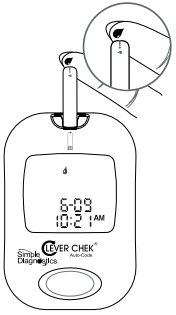
PASO 1 Inserte la Tira Reactiva

El medidor se aprendera automáticamente. La temperatura del ambiente y luego el número de código “9F” aparecerá en la pantalla.



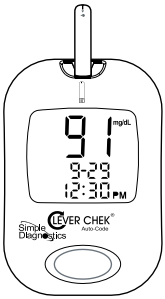
PASO 2 Aplique la Muestra

Aguarde la gota de sangre y hacerte completamente el contacto al agujero absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de la confirmación se llene totalmente.

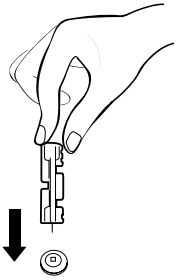


PASO 3 Obtenga un Resultado

El medidor comienza la cuenta regresiva. Nunca intente de agregar cualquier sangre en el agujero absorbente incluso si encuentras que la ventana de confirmación no está llena. Deseche la tira y pruebe con una nueva tira reactiva.



PASO 4 Desechar las tiras usadas y las lanceta segun sus regulaciones locales.



NOTA

NOTA

NOTA

NOTA

NOTA

NOTA

NOTA